

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« Corrélation génotype-phénotype dans la maladie de Willebrand de type 2N »

Promoteur de l'étude – Investigateur coordonnateur

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur la corrélation entre le génotype et le phénotype dans la maladie de Willebrand de type 2N. La maladie de type 2N est souvent perçue comme associée à un faible risque hémorragique et pouvant être traitée efficacement par la desmopressine. Le variant le plus fréquemment associé à la maladie de Willebrand de type 2N est *p.Arg854Gln*. Cependant une grande proportion de patients avec maladie de Willebrand de type 2N sont porteurs d'autres variants que celui-ci. Il existe peu de données dans la littérature sur l'impact du génotype sur le phénotype biologique et clinique, y compris sur la réponse à la desmopressine. Le but de cette recherche est de décrire le phénotype des patients avec maladie de Willebrand de type 2N, y compris leur réponse aux traitements de l'hémostase, en fonction de leur génotype du facteur Willebrand.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité car vous êtes inclus dans le CRMW et que vous êtes porteur d'une maladie de Willebrand de type 2N. Cette recherche portera sur l'analyse de données de votre dossier médical. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier de votre centre de traitement.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : *âge, sexe, date du diagnostic, score hémorragique, chirurgies ou accidents hémorragiques, administration de traitements de l'hémostase (concentrés de facteur Willebrand, concentrés de facteur VIII, desmopressine), et des résultats des analyses de biologie permettant de caractériser la maladie de Willebrand (dosage de facteur VIII [FVIII], facteur Willebrand [VWF] antigène et activités, étude des multimères du VWF, liaison VWF-FVIII, analyse génétique du gène VWF), les résultats de tests thérapeutiques à la desmopressine, ainsi que les données transfusionnelles et le groupe sanguin.*

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées,

c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de donnée ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à :..... Le :.....

Signature du responsable de la recherche:



Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche [Corrélation génotype-phénotype dans la maladie de Willebrand de type 2N]:

Oui

Non

Signature (Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé) :